

## Navodilo za uporabo

### Bikalutamid Lek 50 mg filmsko obložene tablete bikalutamid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Bikalutamid Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bikalutamid Lek
3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bikalutamid Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Bikalutamid Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Bikalutamid Lek spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antiandrogeni. Zavira nekatere učinke moških spolnih hormonov.

Zdravilo Bikalutamid Lek uporabljamo za zdravljenje raka na prostati. Uporabljamo ga lahko kot

- **samostojno terapijo** za zdravljenje tumorja na stopnji, imenovani »lokalno napredovali rak«, ali kot
- **kombinirano terapijo** za zdravljenje tumorja na stopnji, imenovani »napredovali rak«, skupaj z drugimi načini zdravljenja, kot je npr. kirurška kastracija, ali z zdravili, ki znižujejo ravni androgenov v telesu.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Lek**

##### **Ne jemljite zdravila Bikalutamid Lek**

- če ste alergični (preobčutljivi) na bikalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste ženska, otrok ali mladostnik,
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo terfenadin, astemizol ali cisaprid (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Bikalutamid Lek«, spodaj).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred jemanjem zdravila Bikalutamid Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakršne koli težave z jetri. Ravni bikalutamida v krvi se v tem primeru lahko zvišajo. Možno je, da bo vaš zdravnik periodično preverjal delovanje vaših jeter.
- če imate sladkorno bolezen.
- če imate kakršna koli bolezenska stanja srca ali krvnih žil, vključno s težavami s srčnim ritmom (aritmija) ali pa jemljete zdravila za zdravljenje teh stanj. Tveganje za nastanek težav s srčnim ritmom se lahko poveča pri uporabi zdravila Bikalutamid Lek.
- če jemljete zdravilo Bikalutamid Lek morate med jemanjem in še 130 dni po zaključenem jemanju zdravila vi in/ali vaš partner uporabljati kontracepcijo. Če imate vprašanja o načrtovanju zanositve, se posvetujte z zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Bikalutamid Lek**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katera koli druga zdravila. Posebej pomembno je, da omenite, če jemljete kaj od spodaj naštetega:

- terfenadin ali astemizol (za seneni nahod ali alergije) ali cisaprid (za želodčne težave) (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Bikalutamid Lek«),
- ciklosporin (zavira imunski sistem; uporablja se za preprečevanje in zdravljenje zavrnitve presajenega organa ali kostnega mozga),
- zaviralce kalcijevih kanalčkov (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali nekaterih bolezni srca),
- cimetidin (za zdravljenje razjed na želodcu),
- ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb kože in nohtov),
- zdravila za redčenje krvi ali zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (varfarin). Vaš zdravnik bo morda pred zdravljenjem in med zdravljenjem z zdravilom Bikalutamid Lek opravil krvne preiskave.

Zdravilo Bikalutamid Lek lahko ovira delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srčnim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron in sotalol), ali pa poveča tveganje za nastanek motenj ritma srca pri uporabi z nekaterimi drugimi zdravili (npr. metadon (uporablja se za lajšanje bolečin ali kot del razstrupljanja pri zasvojenosti z drogami), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih bolezni).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravilo Bikalutamid Lek ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Zdravilo Bikalutamid Lek lahko za določen čas vodi v zmanjšano plodnost ali neplodnost.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Tablete lahko povzročijo omotico ali dremavost. Če tudi na vas vplivajo tako, ne smete upravljati vozil ali strojev.

### **Zdravilo Bikalutamid Lek vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Bikalutamid Lek vsebuje natrij:**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar pomeni v bistvu »brez natrija«.

### 3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Lek

Pri jemanju zdravila Bikalutamid Lek natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Glede na vaše stanje je običajni odmerek ena 50-miligramska tableta na dan (kombinirano zdravljenje) ali tri 50-miligramske tablete enkrat na dan (samostojno zdravljenje).

- Tablete pogoltnite cele z nekaj vode.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bikalutamid Lek, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom ali se takoj obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Če je mogoče, vzemite s seboj tablete ali škatlico, da boste zdravniku pokazali, kaj ste vzeli.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Bikalutamid Lek**

Odmerek vzemite, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Bikalutamid Lek**

Ne prenehajte jemati zdravila, tudi če se počutite dobro, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Resni neželeni učinki:**

**Če opazite katerega koli od spodaj navedenih resnih neželenih učinkov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom:**

**Pogosti resni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- rumena obarvanost kože ali beločnic, ki jo povzroči okvara jeter ali v redkih primerih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) odpoved jeter.

**Občasni resni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- resne alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza ali žrela, ali močno srbenje kože z dvignjenimi kožnimi spremembami.
- resno težko dihanje ali nenadno poslabšanje težkega dihanja, lahko s spremljajočim kašljem ali zvišano telesno temperaturo. Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Bikalutamid Lek, se pojavi vnetje pljuč, t. i. intersticijska bolezen pljuč.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- spremembe v EKG (podaljšanje QT intervala)

**Drugi neželeni učinki:**

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov je odvisna od tega, ali zdravilo Bikalutamid Lek jemljete samostojno ali v kombinaciji z drugimi terapijami.

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutljivost prsi ali povečanje tkiva prsi,
- občutek oslabelosti,
- kožni izpuščaj – zelo pogost pri samostojnem zdravljenju in pogost (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov) pri kombiniranem zdravljenju,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in občutek oslabelosti in kratko sapo.

Zelo pogosti neželeni učinki pri kombiniranem zdravljenju ter pogosti pri samostojnem zdravljenju so:

- navali vročine,
- omotičnost,
- bolečine v trebuhu, zaprtje, navzea (občutek slabosti),
- otekline,
- prisotnost krvi v urinu.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba teka,
- zmanjšan libido,
- težave z erekcijo (erektilna disfunkcija),
- depresija,
- omotica,
- zaspanost,
- prebavne motnje, nabiranje plinov v prebavilih (vetrovi),
- izpadanje las, prekomerna poraščenost,
- suha koža, srbenje,
- povečanje telesne mase,
- preiskave krvi, ki kažejo na spremembe v delovanju jeter,
- srčna odpoved, srčno popuščanje,
- bolečina v prsnem košu.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel:

+386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Bikalutamid Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Bikalutamid Lek

- Učinkovina je bikalutamid.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg bikalutamida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - Jedro tablete:* laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K30 (E1201), koruzni škrob, magnezijev stearat (E572).
  - Obloga tablete:* metilceluloza, titanov dioksid (E171), triacetin (E1518).

### Izgled zdravila Bikalutamid Lek in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so okrogle in bele s premerom približno 7 mm.

Zdravilo je pakirano v:

- škatlo s pretisnimi omoti PVC/ Aclar//Al, ki vsebuje 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet.
- škatlo z enoodmernimi pretisnimi omoti PVC/ Aclar//Al, ki vsebuje 50 ali 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalca**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Bicalutamid Sandoz 50 mg - Filmdabletten
Belgija:	Bicalutamide Sandoz 50mg filmomhulde tableten
Danska:	Bicalutamid Sandoz
Finska:	Bicalutamid Sandoz
Francija:	BICALUTAMIDE Sandoz 50 mg, comprimé pelliculé
Nemčija:	Bicalutamid Sandoz 50 mg Filmdabletten
Grčija:	Omidex
Madžarska:	Bicalutamid SANDOZ 50 mg filmdableteta
Italija:	IGREDEX™
Nizozemska:	Bicalutamide Sandoz 50 mg
Norveška:	Bicalutamid Sandoz
Portugalska:	Bicalutamida Sandoz
Romunija:	Bicalutamida Sandoz 50 mg comprimate filmate
Slovenija:	Bikalutamid Lek 50 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Bicalutamida Tosicina 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Bicalutamid Sandoz
Velika Britanija:	Bicalutamide 50 mg Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 2. 2019.**